



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 3 - 9 - 2010
Αριθ. πρωτ: 188126

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Γ. Τσιάμπα
Τηλέφωνο: 210 928 7228
e-mail: syg064@minagric.gr

Προς: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20
Τ.Κ. 151 25 - ΜΑΡΟΥΣΙ
(με απόδειξη)

Κοιν.: 1. Γραφείο Υπουργού κ. Κ.
Μπατζελή
2. Γραφείο Υφυπουργού
κ. Μ. Καρχιμάκη
3. Νομαρχ. Αυτοδιοικήσεις
Δ/νσεις Γεωργίας
4. Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό
Ινστιτούτο
Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών
Φαρμάκων
Εκάλης 2, 14561 Κηφισιά
5. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε. - Έδρες τους
6. ΕΣΥΦ
Πατησίων 53, 104 33 - Αθήνα
7. Εσωτερική διανομή:
-Τμήματα Β', Γ' & Ε' της
Δ/σής μας
-Γραμματεία της Δ/σής μας
8 Π.Ο.Σ.Ε. Γεωπόνων
Λιδότου 26, Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ.
7402/21-4-1989 έγκρισης του
φυτοπροστατευτικού προϊόντος
TARGA 5 EC (ζιζανιοκτόνο) ως
προς τον παρασκευαστή και το
εργοστάσιο παρασκευής της
δραστικής ουσίας, τον κάτοχο και
παρασκευαστή του σκευάσματος,
το εργοστάσιο παρασκευής και
συσκευασίας του σκευάσματος, το
μέγεθος συσκευασίας και την
ημερομηνία λήξης του.»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 115/97 (ΦΕΚ 104/Α/30.5.1997) με τίτλο «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως έχει συμπληρωθεί» και ειδικότερα το άρθρο 4 αυτής.
2. Τη με αριθ. 132792/30-9-2009 (ΦΕΚ 2185/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση για την «καταχώριση των δραστικών ουσιών chlormequat, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzuron, zeta-cypermethrin και των ενώσεων χαλκού» στο Παράρτημα Ι του π.δ. 115/1997 «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414 του Συμβουλίου, όπως έχει συμπληρωθεί» (Α' 104), σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2009/37/ΕΚ της Επιτροπής της 23.4.2009".

3. Τον κανονισμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 149/2008 της Επιτροπής της 29ης Ιανουαρίου 2008.
4. Το Π.Δ. 187/2009 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 214 Α’).
5. Τη με αριθ. 316049/24-11-2009 (ΦΕΚ 2401/Β’/1-12-2009) απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Μιχαήλ Καρχιμάκη»
6. Τη με αριθ. πρωτ. 134819/30-11-2009 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας Bayer Ελλάς ABEE.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε τη με αριθ. **7402** έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **TARGA 5 EC** που χορηγήθηκε και τροποποιήθηκε με τις αριθ. 74872/11-5-1993, 106764/14-7-2003 και 103269/13-5-2004 αποφάσεις, ως προς **τον παρασκευαστή και το εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής ουσίας, τον κάτοχο και παρασκευαστή του σκευάσματος, το εργοστάσιο παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος, το μέγεθος συσκευασίας και την ημερομηνία λήξης του και η οποία διαμορφώνεται ως εξής:**

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1 Αριθμός Έγκρισης Κυκλοφορίας (ΑΕΚ)

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

7402

11-5-1993

31 – 05 - 2014

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα

TARGA 5 EC

1.2.β Μορφή:

Γαλακτωματοποιήσιμο Υγρό (EC)

1.3 Δραστική ουσία (εξ)

α) Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Quizalofop-p-ethyl
(χημική ομάδα:
Αρυλοξυφαινοξυαλκανοϊκά Οξέα)

β) Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

Quizalofop-p-ethyl: 950 g/kg min

γ) Παρασκευαστής της δ.ο.:

Nissan Chemical Industries, Ltd.
7-1, 3-Chome, Kanda-Nishiki-Cho
Chiyoda-Ku, Tokyo 101-0054, Japan

δ) Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Nissan Chemical Industries, Ltd.
Japan

(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Quizalofop-p-ethyl όπως έχουν κατατεθεί από την Παρασκευάστρια Εταιρεία Nissan Chemical Industries, Ltd Ιαπωνίας, κατά την διαδικασία συμμόρφωσης με την οδηγία καταχώρηση με ημερομηνία 18-11-2009 (Αρ.Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 134229) και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της έγκρισης:

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20 Μαρούσι
Τ.Κ. 151 25
Τηλ.: 210 6166378
Fax: 210 6109100
E-mail: dimitrios.theodosiou@bayercropscience.com

β) Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση (εφόσον είναι διαφορετικός από τον κάτοχο της έγκρισης):

Ο κάτοχος της έγκρισης
(Bayer Ελλάς ABEE)

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Bayer CropScience AG,
Industiepark Höchst
65926 Frankfurt/Main
Germany, Γερμανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

Bayer CropScience AG,
Γερμανία

(η Δ/ση του εργοστασίου είναι εμπιστευτική πληροφορία και βρίσκεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας).

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:

ALAPIS ABEE, Ύπατο Θηβών

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία Quizalofop-p-ethyl: 5% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 94,51% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος προσδιορίζεται στην Πρόταση DPD του σκευάσματος με ημερομηνία 05-05-2005 (Αρ. Πρ. Υ.Α.Α.Τ. 123563) και παραμένει στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.

2 Συσκευασίες:

2.2 Συσκευασίες:

| A/A | Είδος | Μέγεθος | Υλικό |
|-----|-------|---|--|
| 1 | Φιάλη | 250 (διακόσια πενήντα) και 500 (πεντακόσια) κ.εκ. και 1 (ένα), 1.5 (ενάμισυ), 2 (δύο), 3 (τρία), 4 (τέσσερα) και 5 (πέντε) λίτρα. | Σκληρό πολυαιθυλένιο υψημοριακό (τύπος 580/70 ή COEX) ή αλουμίνιο. |

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής:

Ψεκασμός του φυλλώματος των ζιζανίων με 30-40 λίτρα νερό στο στρέμμα.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

Γεμίστε το ψεκαστικό κατά τα 3/4 με νερό και προσθέστε την αναγκαία ποσότητα σκευάσματος και υπό συνεχή ανάδευση προσθέστε το υπόλοιπο νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:

Η απόσυρση ή καταστροφή του σκευάσματος πρέπει να γίνεται σε υψικαμίνους που έχουν κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή καταστροφή του.

Τα κενά δοχεία συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος ρίχνονται στο ψεκαστικό δοχείο) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, θα εναποτεθούν όλα σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

4 Κατηγορία και τρόπος δράσης:

Διασυστηματικό ζιζανιοκτόνο ετήσιων και πολυετών αγρωστωδών ζιζανίων.

5 5.1 Φάσμα δράσης

| ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ | ΣΤΟΧΟΙ | ΔΟΣΕΙΣ (κ.εκ. / στρέμμα) | ΟΓΚΟΣ ΨΕΚΑΣΤΙΚΟΥ ΥΓΡΟΥ (lt/ στρέμμα) | ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ | ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ |
|--|---|----------------------------|--------------------------------------|----------------------------|--|
| ΜΗΛΟΕΙΔΗ: Μηλιά ΠΥΡΗΝΟΚΑΡΠΑ: Ροδακινιά ΜΟΥΡΑ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΙ ΚΑΡΠΟΙ: Φράουλα ΛΑΧΑΝΙΚΑ: Καρώτο, Κρεμμύδι, Σκόρδο, Τομάτα, Πιπεριά, Πεπόνι, Λάχανο, Μαρούλι, Σπανάκι, Ραδίκι, Σέλινο, Φασόλι, Μπιζέλια, Αρακάς ΟΣΠΡΙΑ: Φακές, Κουκιά, Ρεβύθια ΕΛΑΙΟΥΧΟΙ ΣΠΟΡΟΙ: Σόγια, Ηλίανθος, Βαμβάκι ΠΑΤΑΤΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΑ ΦΥΤΑ: Ζαχαρότευτλα, Καπνός, Μηδική ΚΑΛΛΩΠΙΣΤΙΚΑ | Ετήσια Αγρωστώδη ζιζάνια (1α) Πολυετή αγρωστώδη ζιζάνια (1β) | 100 – 150 200 - 300 | 30-40 30-40 | 1 | Μεταφυτρωτικά από το στάδιο των 2–3 φύλλων μέχρι το αδελφωμα των ζιζανίων και πριν τα ζιζάνια καλυφθούν από την καλλιέργεια. |

Παρατηρήσεις

(1) Καταπολεμούμενα Ζιζάνια

(α) **Ετήσια Αγρωστώδη Ζιζάνια:** *Alopecurus spp.* (Αλεπονουρές), *Apera spicaventi* (Ανεμόχορτο), *Bromus spp.* (Βρώμη), *Dactylis spp.* (Δακτυλίδες), *Digitaria sanguinalis* (Αιματόχορτο), *Echinochloa crus-galli* (Μουχρίτσα), *Eleusine indica* (Ελευσίνη), *Hordeum spp.* (Κριθάρια), *Lolium spp.* (Ηρες), *Phalaris spp.* (Φαλαρίδες), *Panicum spp.* (Πάνικο), *Setaria spp.* (Σετάριας), *Sorghum halepense* (Βέλιουρας από σπόρο), *Triticum spp.* (Σιτάρια).

(β) **Πολυετή Ζιζάνια:** *Agropyron repens* (Αγρόπυρο), *Agrostis stolonifera* (Αγρωστις), *Cynodon dactylon* (Αγριάδα), *Paspalum spp.* (Πάσπαλο), *Sorghum halepense* (Βέλιουρας από ριζώματα).

2. **Ανθεκτικά ζιζάνια:** Όλα τα πλατύφυλλα.

3. Οι μικρές δόσεις εφαρμόζονται όταν τα ζιζάνια είναι μικρά.

4. Χρόνος Εφαρμογής:

Τα *Cynodon dactylon* καταπολεμείται καλύτερα όταν έχουν ύψος 15 – 20 εκατοστά.

Το *Sorghum halepense* καταπολεμείται καλύτερα όταν έχει μήκος βλαστού 45 – 50 εκατοστά.

Η *Poa annua* (ετήσια Πόα) καταπολεμείται όταν έχει 1 – 4 φύλλα και σε δόση 300 κ.εκ./στρέμ.

5. Να μην ψεκάσετε όταν ο καιρός είναι ψυχρός και όταν οι καλλιέργειες δεν είναι εύρωστες.

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαντολλογικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί

Ειδικές προφυλάξεις για τα ζιζανιοκτόνα:

- SZ1** - Φυλάξτε το χωριστά από γεωργικά φάρμακα, λιπάσματα και σπόρους.
- SZ2** - Χρησιμοποιείτε χωριστά ψεκαστικά μέσα για τα ζιζανιοκτόνα.
- SZ3** - Μη σπέρνετε και μη φυτεύετε σιτηρά πριν περάσουν τρεις (3) μήνες από την εφαρμογή του
- SZ5** - Μην ρυπαίνετε αρδευτικό ή πόσιμο νερό και γειτονικές ευαίσθητες καλλιέργειες.
- SZ7** - Μην ψεκάζετε όταν φυσάει.
- SZ8** - Μη διπλοψεκάζετε τα άκρα των ζωνών. Μην αυξάνετε τις δόσεις.
- SZ11** - Μην το χρησιμοποιείτε σε καλλιέργειες που δεν συνιστάται
- SZ12** - Μετά τον ψεκασμό ξεπλύνετε καλά τα ψεκαστικά μέσα με νερό και απορρυπαντικό.

Μη χρησιμοποιήσετε άλλο φάρμακο 3 ημέρες πριν ή μετά την εφαρμογή του TARGA 5 EC.

Συνδυασμός του προϊόντος με ζιζανιοκτόνα πλατύφυλλων ζιζανίων μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος και πρέπει να αποφεύγεται.

7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:
- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας
- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα

Κρατήστε τα παραγωγικά ζώα μακριά από την ψεκασμένη περιοχή για 21 ημέρες.

8 Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους.

Είναι φυτοτοξικό στα σιτηρά και στις μη εύρωστες πλατύφυλλες καλλιέργειες.

9 Σήμανση σκευάσματος:

Xn - Επιβλαβές
N - Επικίνδυνο για το περιβάλλον

10 Φράσεις R

- R10** - Εύφλεκτο.
- R20** - Επιβλαβές όταν εισπνέεται.
- R38** - Ερεθίζει το δέρμα.
- R41** - Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.
- R43** - Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.
- R65** - Επιβλαβές: Μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους πνεύμονες σε περίπτωση κατάποσης.
- R51/53** - Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

| | |
|---|--|
| S1/2 | Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά. |
| S13 | Φυλάξτε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. |
| S20/21 | Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε. |
| S24 | Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. |
| S26 | Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητείστε ιατρική συμβουλή |
| S37/39 | Να φοράτε κατάλληλα γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου. |
| S60 | Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά την διάθεσή τους ως επικίνδυνα απόβλητα. |
| S61 | Αποφύγετε τη διάθεσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας. |
| S62 | Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκληθεί εμετός. Ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. |
| SP1 | Μην ρυπαίνετε τα νερά με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. Πλύνετε τα χέρια και τα ακάλυπτα μέρη του σώματος, πριν φάτε, πιείτε ή καπνίσετε και μετά τον ψεκασμό. |
| «Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης» | |

Πρώτες βοήθειες – αντίδοτο:

Γενικά: Απομακρύνετε τα λερωμένα ρούχα αμέσως και απορρίψτε τα ασφαλώς.

Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και κρατήστε τον ζεστό και σε ηρεμία. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν καλέστε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλυθείτε επιμελώς με άφθονο νερό και σαπούνι (εάν υπάρχει, με polyethyleneglycol 400) και στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Κρατείστε τον παθόντα σε ηρεμία. Μην προκαλείτε εμετό. Συμβουλευτείτε ένα γιατρό.

Πληροφορίες για το γιατρό:

Συμπτώματα: Τοπικά: Μέχρι σήμερα κανένα σύμπτωμα δεν είναι γνωστό.

Συμπτώματα: Συστηματικά: Μέχρι σήμερα κανένα σύμπτωμα δεν είναι γνωστό.

Θεραπεία

Επιτόπιος χειρισμός: Η αρχική θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

Θεραπεία

Συστηματική θεραπεία: Η αρχική θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική. Συνήθως δεν απαιτείται πλύση στομάχου. Εάν καταποθεί σημαντική ποσότητα (μεγαλύτερη από μια γουλιά) χορηγήστε ενεργό άνθρακα και sodium sulfate.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : (210) 7793777

13**Προστασία των καταναλωτών****13.1** Μέγιστα Όρια
Υπολειμμάτων
(MRLs)

Quizalofop-p-ethyl

| Προϊόντα | MRLs (mg/kg) |
|--|-----------------|
| Έχουν καθοριστεί προσωρινά Ευρωπαϊκά MRLs στο Παράρτημα III του Κανονισμού 396/2005. | |

13.2 Τελευταία επέμβαση
πριν τη συγκομιδή ή πριν τη
διάθεση στην αγορά όταν
πρόκειται για μετασυλλεκτικές
χρήσεις

| Καλλιέργεια | PHI(ημέρες) |
|---|-------------|
| Μηδική | 21 |
| Μαρούλι, Σπανάκι, Καρότο, Φακές, Κουκιά, Ρεβύθια | 21 |
| Ηλιάνθος, Καπνός, Μηλιά, Ροδακινιά, Πατάτα, Φασόλι, Φράουλα | 35 |
| Ραδίκια, Μπιζέλια, Σκόρδο | 49 |
| Τομάτα, Λάχανο, Πεπόνι, Πιπεριά | 56 |
| Ζαχαρότευτλα, Σόγια | 60 |
| Αρακάς, Κρεμμύδι, Σέλινο | 70 |
| Βαμβάκι | 80 |

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική
σταθερότητα του σκευάσματος

Σε θερμοκρασίες πάνω από 0° C το σκεύασμα παραμένει σταθερό για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια.

15 Ανάκληση της έγκρισης-παράταση της έγκρισης

Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων αυτή χορηγήθηκε.

Η έγκριση θα ανακληθεί στις **31-05-2012** εάν δεν υποβληθεί από τον κάτοχο της έγκρισης αίτηση συνοδευόμενη από φάκελο με τα στοιχεία του Παραρτήματος III για αξιολόγηση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα VI του Π.Δ. 115/97.

B Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθε σε γνώση του από τη χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί παράπτωμα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η έγκριση.
2. Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους του σκευάσματος που τηρούνται στην Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με το άρθρο 16 του ΠΔ 115/1997 και την παρούσα απόφαση.
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.

Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στην Αρμόδια Αρχή τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

M. ΚΑΡΧΙΜΑΚΗΣ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΣΤ. ΣΕΝΗ